**DECRETO EXECUTIVO No 6, DE 14 DE JANEIRO DE 2021**

Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Veterinários e de Postos de Coleta de Laboratórios Veterinários.

O **PREFEITO MUNICIPAL DE SANTA MARIA**, em exercício, no uso das atribuições que lhe são conferidas em Lei,

**CONSIDERANDO** a necessidade de disciplinar as ações de Fiscalização e Vigilância Sanitária para as atividades de Laboratório Veterinário e posto de coleta de laboratório Veterinário, uma vez que não há, até o momento, legislação no âmbito federal ou estadual que discipline o funcionamento dessas atividades;

**CONSIDERANDO** a necessidade de normatização do funcionamento de laboratórios Veterinários e de Postos de Coleta de Laboratórios veterinários no âmbito do Municipal;

**CONSIDERANDO** a Resoluçãonº 250/07 - CIB/RS que aprova o Regulamento Técnico que disciplina a responsabilidade sanitária de municípios em relação às ações de Vigilância Sanitária, e dispõe sobre critérios e parâmetros relativos à organização, hierarquização, regionalização, e descentralização dos Serviços do Sistema de Vigilância Sanitária do Estado do Rio Grande do Sul;

**D E C R E T A**:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Veterinários e de Coleta de Laboratórios Veterinários no âmbito do Município de Santa Maria/RS.

Art. 2º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei Municipal nº 4040, de 27 de dezembro de 1996, e na Lei Federal nº 6437, de 20 de agosto de 1977, e suas atualizações, ou instrumento legal que venha a substituí-las, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 3º Este Decreto Executivo entra em vigor na data de sua publicação.

**Casa Civil**, em Santa Maria, aos 14 dias do mês de janeiro do ano de 2021.

**Rodrigo Décimo**

Prefeito Municipal em exercício

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE LABORATÓRIOS VETERINÁRIOS E DE POSTOS DE COLETA DE LABORATÓRIOS VETERINÁRIOS**

**1 OBJETIVO**

Definir os requisitos para funcionamento dos laboratórios veterinários e postos de coleta de laboratórios veterinários públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas e/ou anatomia patológica e citopatologia referentes à medicina veterinária.

**2 ABRANGÊNCIA**

Este Regulamento Técnico é aplicável a todos os serviços públicos ou privados que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas e/ou anatomia patológica e citopatologia referentes à medicina veterinária.

**3 DEFINIÇÕES**

**3.1** Alvará sanitário/Licença de funcionamento/Licença sanitária: Documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

**3.2** Amostra do paciente: parte do material biológico de origem animal utilizada para análises laboratoriais.

**3.3** Amostra controle: Material usado com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina.

**3.4** Controle da qualidade: Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados.

**3.5** Controle externo da qualidade - CEQ: Atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.

**3.6** Controle interno da qualidade - CIQ: Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

**3.7** Ensaio de proficiência: Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência.

**3.8** Fase pré-analítica: Fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.

**3.9** Fase analítica: Conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método.

**3.10** Fase pós-analítica: Fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante.

**3.11** Inspeção sanitária: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da autoridade sanitária local, que previnem e controlam o risco sanitário em estabelecimentos sujeitos a este controle.

**3.12** Instrução escrita: Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço.

**3.13** Laboratório Veterinário: estabelecimento destinado à análise de amostras de paciente nas áreas de análises clínicas e/ou anatomia patológica e citopatologia referentes à medicina veterinária, com a finalidade de oferecer apoio diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

**3.14** Laboratório de apoio: Laboratório que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios.

**3.15** Laudo laboratorial: Documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto.

**3.16-** Paciente de laboratório veterinário e/ou de posto de coleta de laboratório veterinário: Animal do qual é coletado o material ou amostra biológica para ser submetida à análise laboratorial.

**3.17** Posto de coleta de laboratório veterinário: Serviço vinculado a um laboratório veterinário, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.Destina-se exclusivamente à prestação de serviços caracterizados pelos seguintes procedimentos:

a) atendimento de pacientes para coleta de material;

b) identificação do paciente e do material coletado;

c) dessoração de material, no caso de o posto de coleta executar coleta de sangue;

d) armazenamento adequado de todos fluidos biológicos para transporte;

e) transporte do material biológico ao laboratório.

**3.18** Profissional legalmente habilitado: Profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.

**3.19** Rastreabilidade: Capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.

**3.20** Responsável Técnico - RT: Profissional legalmente habilitado com certificado emitido pelo respectivo Conselho de classe que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório veterinário ou do posto de coleta de laboratório veterinário.

**3.21** Sala de coleta: ambiente destinado à coleta de material de origem animal para análises clínicas e/ou anatomia patológica e citopatologia referentes à medicina veterinária.

**3.22** Sala para abrigo dos animais: destina-se ao alojamento de animais, quando necessário, para realização de testes biológicos.

**3.23** Abrigo externo para resíduos de serviço de saúde: destina-se ao armazenamento de resíduos de serviços de saúde gerados no estabelecimento enquanto aguardam a coleta para transporte. Deve atender a RDC/ANVISA Nº 222/2018 ou outra legislação que vier substituí-la e o Parecer Técnico- SVS- Nº 03/2020.

**4 CONDIÇÕES GERAIS**

**4.1** **Organização**

**4.1.1** O laboratório veterinário e o posto de coleta de laboratório veterinário devem possuir Licença Sanitária atualizada expedida pelo órgão sanitário competente.

**4.1.2** O laboratório veterinário e o posto de coleta de laboratório veterinário devem possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico.

**4.1.3** A direção e o responsável técnico do laboratório veterinário e do posto de coleta de laboratório veterinário têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo:

a) a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;

b) a proteção das informações confidenciais dos pacientes;

c) a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento;

d) os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso “in vitro”, em conformidade com a legislação vigente;

e) a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada;

f) a rastreabilidade de todos os seus processos.

**4.1.4** O laboratório veterinário e o posto de coleta de laboratório veterinário devem dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas.

**4.1.5** O posto de coleta de laboratório veterinário deve possuir vínculo com apenas um laboratório veterinário.

**4.1.6** O laboratório veterinário deve possuir estrutura organizacional documentada.

**4.1.7** As atividades de coleta domiciliar ou em empresa devem estar vinculadas a um laboratório veterinário e devem seguir os requisitos aplicáveis definidos neste Regulamento Técnico.

**4.1.8** É vedada a realização de exames laboratoriais nas dependências de postos de coleta de laboratório veterinário, com exceção de exames presencias.

**4.1.9** É proibido manter ou armazenar material estranho à atividade ou em desuso no interior do laboratório veterinário e do posto de coleta de laboratório veterinário.

**4.1.10** É vedada a utilização das dependências do laboratório veterinário e do posto de coleta de laboratório veterinário para outras atividades que não as previstas neste Regulamento Técnico.

**4.2 Recursos Humanos**

**4.2.1** O laboratório veterinário e o posto de coleta de laboratório veterinário devem promover treinamento e educação permanente aos seus funcionários mantendo disponíveis os registros destes.

**4.2.2** Todos os profissionais do laboratório veterinário e o posto de coleta de laboratório veterinário devem ser vacinados em conformidade com a legislação vigente.

**4.2.3** A admissão de funcionários deve ser precedida de exames médicos em conformidade com o PCMSO da NR-7 da Portaria MTE nº 3214 de 08 de junho de 1978, e Lei nº 6514 de 22 de dezembro de 1977, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-las.

**4.3 Infraestrutura**

**4.3.1 Laboratório Veterinário**

a) Os ambientes mínimos para o funcionamento de laboratório veterinário são:

**TABELA I - Área Técnica**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ambiente** | **Observações** | **Área mínina** |
| Box de coleta laboratorial | Caso haja só um ambiente de coleta, este tem de ser do tipo sala. | 1,50 m² |
| Sala de coleta de material |  | 3,60 m² |
| Área para classificação e distribuição de amostras |  | 3,60m2 |
| Sala de preparo de reagentes |  | 3,00m2 |
| Sala para lavagem e secagem de vidraria | Exclusiva para laboratórios de apoio a atividades hemoterápicas. | 3,00m2 |
| Laboratório **geral** | Os laboratórios poderão estar localizados em um único salão, separados por áreas e bancadas específicas. (EX: Urinálise, Parasitologia, Hematologia, Imunologia, Bioquímica, etc.). | 14,00m² |

b) Ambientes, que quando existirem no estabelecimento de saúde deverão atender os critérios descritos na Tabela II, abaixo:

**TABELA II - Área Técnica**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ambiente** | **Observações** | **Área mínina** |
| Laboratório de Hematologia | A depender do nível de biossegurança exigido pelos procedimentos realizados em cada um dos laboratórios, poderá ser necessária a existência de sala exclusiva, inclusive com antecâmara. | 6,00m² |
| Laboratório de Imunologia |
| Laboratório de Bioquímica-Área para eletroforese |
| Laboratório de Microbiologia |
| Laboratório de Micologia |
| Laboratório de Parasitologia- Área de preparo- Área de microscopia |
| Laboratório de Urinálise |
| Laboratório de Citologia |
| Laboratório de Virologia- Antecâmara de paramentação- Sala de manuseio de células |
| Laboratório de biologia molecular |  |
| - Sala de preparo de soluções |  | 9,00 m² |
| - Sala de extração de ácidos nucléicos |  | 8,50 m² |
| - Antecâmara de paramentação exclusiva para acesso à sala de PCR |  | 2,80 m² |
| - Sala de PCR (amplificação)- Área de preparo de géis |  | 6,00 m² |
| - Sala de revelação de géis | “In loco” no laboratório ou não. | 4,00m² |

c) Os ambientes de apoio obrigatórios para o funcionamento de laboratório veterinário são:

**TABELA III - Ambientes de apoio técnico e logístico**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ambiente** | **Observações** | **Área mínina** |
| Área para registro de pacientes - Recepção |  | 1,20m² por pessoa |
| Sala de Esterilização | A depender do tipo de procedimentos realizado no laboratório e do nível de biossegurança exigido para tal. (EX: laboratório de Microbiologia). | 3,00m² |
| Copa-cozinha |  | 2,60m², com dimensão mínima igual a 1,15 m² |
| Depósito de equipamentos, materiais e reagente |  | 1,00 m² |
| Depósito de material de limpeza |  | 1,00m² |
| Sala de espera para pacientes e acompanhantes - Recepção |  | 1,20m² por pessoa |
| Sala de laudo e interpretação |  | 4,50 m² a 6,0m² |
| Sala de utilidades |  | 1,50m² a 4,00m² |
| Salas administrativas |  | 5,50m² por pessoa |
| Sanitários para funcionários (“in loco” ou não) |  | 1,70m² |
| Sanitários adaptado para acompanhantes |  | 1,70m² |
| Sala para abrigo dos animais | Quando o estabelecimento de saúde realizar testes biológicos. | 1,50m² |
| Abrigo externo para resíduos de serviço de saúde. |  | Conforme Parecer Técnico-SVS- Nº 03/2020 |

**4.3.2 Posto de Coleta de Laboratório Veterinário para animais de pequeno porte**

a) Os ambientes mínimos para o funcionamento de posto de coleta de laboratório veterinário são:

**TABELA IV**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Sala de recepção e espera |  | 1,20m² por paciente/acompanhante |
| Sala para coleta de material | Deverá conter maca, bancada de apoio e lavatório de mãos, com torneira que dispense o contato manual para seu fechamento, sabonete líquido, toalha descartável e lixeira com tampa e pedal. | 3,60m² |
| Box de coleta laboratorial | Os estabelecimentos que contarem com mais de um ambiente de coleta poderão dispor de boxes de coletas, providos de maca. Para cada 6 boxes de coleta, deverá haver um lavatório para higienização das mãos próximo aos boxes, de forma equidistante. Este lavatório deverá dispor de torneira que dispense o contato manual para seu fechamento, sabonete líquido, toalha descartável e lixeira com tampa e pedal. | 1,50m² para cada box |
| Sala /Área para triagem, dissoração e armazenamento de materiais biológicos | Esta sala deverá dispor de bancada com lavatório com torneira que dispense o contato manual para seu fechamento, sabonete líquido, toalha descartável e lixeira com tampa e pedal. |  |
| Abrigo externo para resíduos dos serviços de saúde |  | Conforme Parecer Técnico-SVS- Nº 03/2020 |
| Depósito de material de Limpeza (DML) | Deverá dispor de tanque e armário para guarda de material de limpeza do estabelecimento. | 2,00m² |
| Sanitários para funcionários |  | 1,70m² |
| Sanitários adaptados para público |  | 1,70m² |
| Copa | No caso de realização de refeições ou lanches. Este ambiente deverá conter equipamento e mobiliário exclusivo para esta atividade. (balcão, pia e geladeira). |  |

**4.4 Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais**

**4.4.1** O laboratório veterinário e o posto de coleta de laboratório veterinário devem:

a) possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;

b) manter instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;

c) realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas;

d) verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso e instruções do fabricante, mantendo os registros dos mesmos;

e) verificar a calibração de equipamentos de medição mantendo registro destas.

**4.4.2** Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto ao órgão competente, de acordo com a legislação vigente, quando aplicável.

**4.4.3** Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação desta.

**4.4.4** O posto de coleta de laboratório veterinário deve dispor no mínimo dos seguintes equipamentos:

a) refrigerador;

b) termômetro;

c) centrífuga;

d) banho-maria e cronômetro, caso o posto de coleta realize exames presenciais tais como tempo de coagulação e tempo de sangria.

**4.5 Produtos para diagnóstico de uso *in vitro***

**4.5.1** O laboratório veterinário e o posto de coleta de laboratório veterinário devem registrar a aquisição dos produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes e insumos, de forma a garantir a rastreabilidade.

**4.5.2** Os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes e insumos adquiridos devem estar regularizados junto ao órgão competente de acordo com a legislação vigente, quando aplicável.

**4.5.3** O reagente ou insumo preparado ou aliquotado pelo próprio laboratório veterinário deve ser identificado com rótulo contendo: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais.

**4.5.4** Devem ser mantidos registros dos processos de preparo e do controle da qualidade dos reagentes e insumos preparados.

**4.5.5** A utilização dos reagentes e insumos deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

**4.5.6** O laboratório veterinário que utilizar metodologias próprias - *In House*, deve documentá-las incluindo, no mínimo:

a) descrição das etapas do processo;

b) especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos;

c) sistemática de validação.

**4.6 Descarte de Resíduos**

**4.6.1** O laboratório veterinário e o posto de coleta de laboratório veterinário devem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA Nº 222 de 28, de março de 2018, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

**4.7 Biossegurança**

**4.7.1** O laboratório veterinário e o posto de coleta de laboratório veterinário devem manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens:

a) normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;

b) instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC);

c) procedimentos em caso de acidentes;

d) manuseio e transporte de material e amostra biológica.

**4.7.2** O Responsável Técnico pelo laboratório veterinário e pelo posto de coleta de laboratório veterinário deve documentar o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e microorganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis.

**4.8 Limpeza, Desinfecção e Esterilização**

**4.8.1** O laboratório veterinário e o posto de coleta de laboratório veterinário devem possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.

**4.8.2** Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estarem regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

**5 PROCESSOS OPERACIONAIS**

**5.1 Fase pré-analítica**

**5.1.1** O laboratório veterinário e o posto de coleta de laboratório veterinário devem disponibilizar ao responsável pelo animal, instruções escritas e/ ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras.

**5.1.2** Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições devem estar definidos em instruções escritas.

**5.1.3** O cadastro do animal deve incluir as seguintes informações:

a) número de registro de identificação do animal gerado pelo laboratório ou posto de coleta;

b) nome do animal;

c) idade, sexo do animal;

d) nome, telefone e/ou endereço do proprietário do animal;

e) nome do solicitante;

f) data e hora do atendimento;

g) horário da coleta, quando aplicável;

h) exames solicitados e tipo de amostra;

i) quando necessário: informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, observação clínica, dentre outros de relevância);

j) data prevista para a entrega do laudo.

**5.1.4** O laboratório veterinário e o posto de coleta de laboratório veterinário devem fornecer ao responsável pelo animal, um comprovante de atendimento com: número de registro, nome do animal, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o laboratório.

**5.1.5** O laboratório veterinário e o posto de coleta de laboratório veterinário devem dispor de meios que permitam a rastreabilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra.

**5.1.6** A amostra deve ser identificada no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada por outro serviço ou profissional.

**5.1.7** Deve ser identificado o nome do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra de forma a garantir a rastreabilidade.

**5.1.8** O laboratório veterinário e o posto de coleta de laboratório veterinário devem dispor de instruções escritas que orientem o recebimento, coleta e identificação de amostra.

**5.1.9** O laboratório veterinário e o posto de coleta de laboratório veterinário devem possuir instruções escritas para o transporte, quando necessário, da amostra do animal, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade.

**5.1.10** A amostra do animal deve ser transportada e preservada em recipiente isotérmico, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “Espécimes para Diagnóstico” e com nome do laboratório responsável pelo envio.

**5.1.11** O transporte da amostra de paciente, em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas, deve ser feito em condições de segurança conforme item 4.7.

**5.1.12** Quando da terceirização do transporte da amostra, deve existir contrato formal obedecendo aos critérios estabelecidos neste Regulamento Técnico.

**5.2 Fase Analítica**

**5.2.1** O laboratório veterinário e o posto de coleta de laboratório veterinário devem dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções do fabricante.

**5.2.2** O processo analítico deve ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo laboratório.

**5.2.3** O laboratório veterinário deve disponibilizar por escrito, uma relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do próprio laboratório e os que são terceirizados.

**5.2.4** O laboratório veterinário deve definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultado que necessita tomada imediata de decisão.

**5.2.5** O laboratório veterinário deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade.

**5.2.6** O laboratório veterinário deve definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção, o controle da qualidade.

**5.2.7** O laboratório veterinário pode contar com laboratórios veterinários de apoio para realização de exames.

**5.2.8** O laboratório veterinário de apoio deve seguir o estabelecido neste Regulamento Técnico.

**5.2.9** O laboratório veterinário deve:

a) manter um cadastro atualizado dos laboratórios de apoio;

b) possuir contrato formal de prestação destes serviços;

c) avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo laboratório veterinário de apoio.

**5.2.10** O laudo emitido pelo laboratório veterinário de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos.

**5.3 Fase pós-analítica**

**5.3.1** O laboratório veterinário deve possuir instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências.

**5.3.2** O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

**5.3.3** O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:

a) identificação do laboratório veterinário;

b) endereço e telefone do laboratório veterinário e/ou do posto de coleta;

c) identificação do Responsável Técnico (RT);

d) número de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;

e) identificação do profissional que liberou o exame;

f) número registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional;

g) número de registro do laboratório veterinário no respectivo conselho de classe profissional;

h) identificação do animal e do proprietário;

i) data da coleta da amostra;

j) data de emissão do laudo;

k) nome do exame, tipo de amostra e método analítico;

l) resultado do exame e unidade de medição;

m) valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;

n) observações pertinentes.

**5.3.4** Quando for aceita amostra de paciente com restrição, esta condição deve constar no laudo.

**5.3.5** O laboratório veterinário que optar pela transcrição do laudo emitido pelo laboratório veterinário de apoio, deve garantir a fidedignidade desse, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica.

**5.3.6** As cópias dos laudos de análise bem como dados brutos devem ser arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos, facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade.

**5.3.7** Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma dever ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada.

**6 REGISTROS**

**6.1** O laboratório veterinário deve garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado.

**6.2** As alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.

**7 GARANTIA DA QUALIDADE**

**7.1** O laboratório veterinário deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:

a) controle interno da qualidade;

b) controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).

**8 CONTROLE DA QUALIDADE**

**8.1** Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:

a) lista de analitos;

b) forma de controle e frequência de utilização;

c) limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;

d) avaliação e registro dos resultados dos controles.

**8.2 Controle Interno da Qualidade - CIQ**

**8.2.1** O laboratório veterinário deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:

a) monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;

b) definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analitos e de acordo com a metodologia utilizada;

c) liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.

**8.2.2** Para o CIQ, o laboratório veterinário deve utilizar amostras controle comerciais, regularizadas junto ao órgão competentede acordo com a legislação vigente.

**8.2.3** O laboratório veterinário deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

**8.2.4** As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

**8.3 Controle Externo da Qualidade - CEQ**

**8.3.1** O laboratório veterinário deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

**8.3.1.1** Para os exames não contemplados por programas de Ensaios de Proficiência, o laboratório veterinário deve adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica.

**8.3.2** A participação em Ensaios de Proficiência deve ser individual para cada unidade do laboratório veterinário que realiza as análises.

**8.3.3** O laboratório veterinário deve registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida.

**8.3.4** As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.

**9** **Roteiros de Inspeção**

**9.1** Estabelece na forma do Anexo I deste Regulamento Técnico os roteiros para inspeção de Laboratórios Veterinários e de Postos de Coleta de Laboratórios Veterinários.

**ANEXO I**

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

 LABORATÓRIO VETERINÁRIO

|  |
| --- |
| **Data da inspeção**: |
| **Equipe:** |
| **I - DA ORGANIZAÇÃO - DADOS CADASTRAIS** |
| **1.1 - Identificação do Estabelecimento**: |
| Razão social: |
| Nome Fantasia: |
| ( ) matriz ( ) filial Nº postos: |
| Endereço: |
| Município: CEP: |
| Telefone: ( ) e-mail: |
| Horário de funcionamento:  |
| **1.2 - Licença Sanitária**Cadastro: |
| **1.3 - Natureza da organização**( )Pública ( )Privada ( )Institucional ( )De ensino/pesquisa ( ) universitária( ) Outra |
| **II - RECURSOS HUMANOS** |
| Representante legal:Responsável técnico: Nº Conselho de classe: |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.1 - Recursos Humanos** | SIM | NÃO | NA | OBSERVAÇÃO |
| **2.2**-Nº Total de funcionários: |  |  |  |  |
| **2.3**-Existe Profissional de nível superior legalmente habilitado  |
| **2.4**-Registros de treinamento e educação permanente: |  |  |  |  |
| **2.5**-Registros de vacinação (Hepatite B,tétano,difteria) |  |  |  |  |
| **2.6-**PCMSO , exames admissionais, periódicos |  |  |  |  |
| **III - CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS** |  |  |  |  |
| **3.1**- Organização |  |  |  |  |
| **3.1.1**-Organograma |  |  |  |  |
|  | SIM | NÃO | NA | OBSERVAÇÃO |
| **3.1.2**-Manual da Qualidade |  |  |  |  |
| **3.1.3**-Procedimentos Operacionais |  |  |  |  |
| **3.1.4**-Possui sistema informatizado para cadastro/emissão de laudos que garanta a rastreabilidade por paciente, data, exames realizados e resultados |  |  |  |  |
| **3.1.5**- É realizada cópia de segurança periódica para armazenamento dos dados por 5anos |  |  |  |  |
| **3.1.6**-Possui outro sistema para cadastro/arquivo de resultados dos pacientes atendidos (informar) |  |  |  |  |
| **3.1.7**-Permite a rastreabilidade |  |  |  |  |
| **3.1.8**-Cadastro de fornecedores (equipamentos, material médico- hospitalar, kits e outros insumos) |  |  |  |  |
| **3.1.9**-Relação de exames realizados no próprio estabelecimento |  |  |  |  |
| **3.2**-**Terceirização** |  |  |  |  |
| Contrato e Licença Sanitária do laboratório de apoio |  |  |  |  |
| Certificado de participação em ensaio de proficiência do laboratório de apoio |  |  |  |  |
| Relação de exames terceirizados  |  |  |  |  |
| Arquivo dos laudos de exames terceirizados por 5 (cinco) anos |  |  |  |  |
| **3.2.1**-Outros serviços terceirizados Manutenção de ar condicionado.Manutenção preventiva/corretiva de equipamentos. Transporte de amostras biológicas, análises físico-químicas, bacteriológicas de água.Empresas de calibração.Desinsetização/desratização.Limpeza e desinfecção do reservatório de água potável.Coleta de Resíduos (RSS). |  |  |  |  |
| **3.3**-Nº de exames realizados/mês: |  |  |  |  |
| **3.4**-Nº de coletas/dia |  |  |  |  |
| **3.5**-**INFRA-ESTRUTURA E SANEAMENTO:** |  |  |  |  |
| **3.5.1-Edificação**  |  |  |  |  |
| Projeto aprovado pela Visa |  |  |  |  |
| **3.5.2-Área física** |  |  |  |  |
| **3.5.2.1**-Possui acessos independentes |  |  |  |  |
| **3.5.2.2**-Possui áreas definidas e separadas para: |  |  |  |  |
| Espera, recepção e coleta c/ acesso facilitado |  |  |  |  |
| O local encontra-se em boas condições de limpeza e higienização |  |  |  |  |
| **3.5.2.3**-Sanitários para o público, ambos os sexos ( um adaptado para PPD ) |  |  |  |  |
|  | SIM | NÃO | NA | OBSERVAÇÃO |
| **3.5.2.4**-Sala/Box de coleta para material biológico provido de maca, bancada e pia para as mãos provida de papel toalha, sabonete líquido, lixeira com tampa acionada por pedal e saco de lixo |  |  |  |  |
| **3.5.2.5**-As áreas estão bem dimensionadas para a demanda |  |  |  |  |
| **3.5.2.6**-Área de classificação, triagem e distribuição das amostras |  |  |  |  |
| **3.5.2.7**-O local encontra-se em boas condições de limpeza e higienização |   |  |  |  |
| **3.5.2.8**-A(s) bancada(s) da triagem permite(m) organizar, identificar, e preparar as amostras de forma a evitar trocas, contaminação e garantir a rastreabilidade |  |  |  |  |
| **3.5.2.9**-Laboratórios separados, dotados de lavatório para as mãos e bancadas suficientes |  |  |  |  |
| **3.5.2.10**-Existe sala específica para Microbiologia |  |  |  |  |
| **3.5.2.11**-Existe cabine de segurança biológica nos casos de formação de aerossóis |  |  |  |  |
| **3.5.3-Elementos de apoio**: |  |  |  |  |
| Área para registros de pacientes, digitação e conferência de resultados |   |  |  |  |
| Área para documentação e arquivo |  |  |  |  |
| Salas administrativas |  |  |  |  |
| Copa para funcionários |  |  |  |  |
| Vestiário e sanitários para funcionários |  |  |  |  |
| Depósito material de limpeza com tanque |  |  |  |  |
| Depósito externo para resíduos segundo RDC/ANVISA Nº 222/2018 |  |  |  |  |
| Existe CME simplificada? |  |  |  |  |
| **3.5.4-Climatização - Portaria nº 3523/98:** |  |  |  |  |
| Ar condicionado central |  |  |  |  |
| Ar condicionado de parede |  |  |  |  |
| Ar condicionado tipo Split |  |  |  |  |
| Manutenção e limpeza periódica |  |  |  |  |
| **3.5.5-Sinalização interna:** |  |  |  |  |
| Áreas/setores identificados |  |  |  |  |
| **3.5.6-Abastecimento, controle e qualidade da água** |  |  |  |  |
| Rede Pública |  |  |  |  |
| Poço artesiano |  |  |  |  |
| Reservatório com registro de limpeza periódica |  |  |  |  |
| **3.5.6.1-Processo de purificação da água**Deionização |  |  |  |  |
| Destilação |  |  |  |  |
| Osmose Reversa |  |  |  |  |
|  | SIM | NÃO | NA | OBSERVAÇÃO |
| **3.5.6.2**-Controle da qualidade da água reagenteCondutividade |  |   |  |  |
| Resistividade |  |  |  |  |
| Silicatos |  |  |  |  |
| Periodicidade: RegistrosRealiza análise da água reagente em laboratório de apoioPeriodicidade:Registros  |  |  |  |  |
| **3.5.6.3**-Armazena água purificada?Qual a periodicidade? |  |  |  |  |
| **3.5.7**-**Resíduos de Serviço de Saúde (RDC/ANVISA Nº 222/18)** |  |  |  |  |
| PGRSS |  |  |  |  |
| Coleta seletiva para RSS |  |  |  |  |
| Empresa responsável pela coleta |  |  |  |  |
| Destino (informar): |  |  |  |  |
| Segregação, acondicionamento e tratamento prévio de resíduos por setor está de acordo com a classificação da RDC/ANVISA Nº 222/2018 |  |  |  |  |
| **3.5.8** - **Registro controle de pragas e vetores** |  |  |  |  |
| Empresa terceirizada com Alvará atualizado |  |  |  |  |
| Produtos registrados no MS |  |  |  |  |
| Periodicidade |  |  |  |  |
| Certificado (laudo) |  |  |  |  |
| **IV - CONDIÇÕES GERAIS** |  |  |  |  |
| **4.1-Equipamentos e instrumentos laboratoriais** |  |  |  |  |
| Equipamentos de acordo com complexidade de exames |  |  |  |  |
| Instruções ou manuais dos equipamentos disponíveis (em português) |  |  |  |  |
| Existe programa de manutenção preventiva e corretiva? Há registros? |  |  |  |  |
| Existe programa e planilhas de calibração periódica para equipamentos e aparelhos volumétricos usados no processo analítico |  |  |  |  |
| Registro de controle de temperatura/equipamento (geladeiras, freezer, estufas, banho-maria,etc) |  |  |  |  |
| Equipamentos regulares junto ao órgão competente |  |  |  |  |
| **4.2-Materiais e Produtos para diagnóstico in vitro** |  |  |  |  |
| Dentro do prazo de validade |  |  |  |  |
| Armazenados em geladeira exclusiva para reagentes |  |  |  |  |
|  | SIM | NÃO | NA | OBSERVAÇÃO |
| Meios de cultura da microbiologia preparados no local estão identificados com nº de lote, data de preparo e validade |  |  |  |  |
| Produtos registrados junto ao órgão competente conforme legislação específica |  |  |  |  |
| Existem registros de compra, recepção, estocagem de materiais, reativos, kits, início de uso para garantir a rastreabilidade |  |  |  |  |
| Rotulagem adequada para reagentes diluídos ou preparados |  |  |  |  |
| Utiliza metodologia própria? Está validada com registros? |  |  |  |  |
| **4.3-Biossegurança/Segurança** |  |  |  |  |
| Instruções em caso de acidente estão disponíveis e visíveis |  |  |  |  |
| Instruções para manuseio e transporte seguro de amostras |  |  |  |  |
| Possui PPRA disponível, com indicação do nível de biossegurança por área |  |  |  |  |
| Existem pipetadores automáticos |  |  |  |  |
| Tomadas elétricas com indicação de voltagem em número suficiente para equipamentos e outros instrumentos elétricos, em altura condizente com o uso |  |  |  |  |
| Os funcionários usam efetivamente EPI adequado para as atividades (luvas, óculos, protetor facial, máscaras, sapato fechado e vestimenta que proteja as pernas) |  |  |  |  |
| Existem registro de treinamento dos funcionários para riscos e importância do uso de EPIs e EPCs |  |  |  |  |
| **4.4**-**Limpeza, Desinfecção e Descontaminação** |  |  |  |  |
| Procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos e superfícies, equipamentos |  |  |  |  |
| Realizam testes biológicos do processo de esterilização |  |  |  |  |
| Identificação visual do processo de autoclavação através de fitas termossensíveis conforme PGRSS  |  |  |  |  |
| Saneantes regulares junto a ANVISA e de acordo com as especificações do produto e finalidade de uso no laboratório |  |  |  |  |
| Os procedimentos de lavagem da vidraria utilizada estão adequados a garantir a eliminação de resíduos? Enxágüe realizado com água reagente? |  |  |  |  |
|  | SIM | NÃO | NA | OBSERVAÇÃO |
| **4.5-Transporte de Material Biológico** |  |  |  |  |
| Possui veículo automotor para transporte?Utiliza outro veículo? (informar tipo de veículo e/ou meio de transporte) |  |  |  |  |
| São utilizadas caixas térmicas identificadas com o nome do laboratório/posto de coleta, com símbolo de material biológico, rígidas, resistentes, laváveis e que permitem a fixação interna vertical das amostras para o transporte |  |  |  |  |
| Existem critérios definidos e escritos para acondicionamento do material nas caixas térmicas |  |  |  |  |
| A temperatura de transporte é monitorada da origem até o recebimento? Há registros? |  |  |  |  |
| Os veículos possuem condições de fixação das caixas térmicas para garantir a segurança durante o transporte |  |  |  |  |
| O laboratório realiza importação/exportação de espécimes biológicos e/ou reativos/kits |  |  |  |  |
| **V** - **PROCESSOS OPERACIONAIS** |  |  |  |  |
| **5.1**-**Fase Pré-Analítica** |  |  |  |  |
| **5.1.1**-São fornecidas orientações escritas e/ou verbais ao proprietário do animal quanto ao preparo e coleta do material biológico |  |  |  |  |
| **5.1.2**-Existem critérios e procedimentos escritos para rejeição e aceitação de amostras |  |  |  |  |
| **5.1.3**-O laboratório/posto de coleta procede o cadastro de acordo com o item 5.1.3 deste Regulamento Técnico |  |  |  |  |
| **5.1.4**-É fornecido comprovante de atendimento com nome do paciente, data, número de registro, exames coletados e data de entrega dos laudos |  |  |  |  |
| **5.1.5**-As amostras são identificadas no recebimento e na coleta de modo a garantir sua rastreabilidade, inclusive do funcionário responsável |  |  |  |  |
| **5.1.6**-Existem registros e procedimentos escritos que orientem o recebimento, coleta e identificação das amostras |  |  |  |  |
| **5.1.7**-Há procedimentos escritos para a conservação/armazenamento interno de amostras coletadas até a realização do processo analítico e que garantam a estabilidade das amostras |  |  |  |  |
| **5.1.8**-Realiza coleta domiciliar ou em empresas? Há procedimentos escritos |  |  |  |  |
|  | SIM | NÃO | NA | OBSERVAÇÃO |
| **5.1.9**-Os materiais utilizados para coleta são adequados, com registro junto ao órgão competente e armazenados corretamente nas unidades de coleta  |  |  |  |  |
| **5.1.10**-São utilizados materiais esterilizados pelo próprio laboratório? (informar o tipo de material) |  |  |  |  |
| **5.2**- **Fase Analítica** |  |  |  |  |
| **5.2.1**- Possui instruções e/ou procedimentos atualizados e disponíveis para todos os processos analíticos executados? Quais referências são utilizadas |  |  |  |  |
| **5.2.2**-Há procedimentos que definem liberação de exames de urgência, fluxo de comunicação com o veterinário, valores críticos, de risco ou de alerta que requeiram imediata decisão |  |  |  |  |
| **5.2.3**-Há procedimento escrito que especifica o tempo de retenção das amostras críticas, normais, lâminas fixadas/coradas e outros materiais biológicos antes de seu descarte |  |  |  |  |
| **5.2.4**-Nos laboratórios, as bancadas para realização dos exames são específicas e permitem manuseio seguro dos materiais e insumos necessários à realização dos testes de forma a evitar acidentes, contaminação cruzada, troca de material ou amostra |  |  |  |  |
| **5.3-Fase Pós-Analítica** |  |  |  |  |
| **5.3.1-Laudos** |  |  |  |  |
| Os laudos emitidos atendem os requisitos 5.3.3 deste Regulamento Técnico Verificar laudo emitido |  |  |  |  |
| **5.3.2-Registros** |  |  |  |  |
| Os registros críticos são recuperáveis e estão disponíveis para garantir a sua rastreabilidade |  |  |  |  |
| As alterações feitas em registros contêm data, assinatura do responsável autorizado pela alteração e com preservação do dado original e sem rasura |  |  |  |  |
| **VI - GARANTIA DA QUALIDADE** |  |  |  |  |
| **6.1**-O laboratório assegura qualidade de seus serviços através de um controle interno de qualidade e tem participação efetiva em controle externo através de ensaio de proficiência para todos os analitos que realiza |  |  |  |  |
|  | SIM | NÃO | NA | OBSERVAÇÃO |
| **6.1.1-Controle Interno de Qualidade (CIQ)** |  |  |  |  |
| **6.1.1.1**-Há procedimento escrito para um Programa de Controle Interno de Qualidade, discriminando a lista de analitos, forma e freqüência de utilização, limites e critérios de aceitabilidade dos resultados, avaliação e registro dos controles |  |  |  |  |
| **6.1.1.2**-Existe monitoramento do processo analítico pela análise das amostras-controles com registros dos resultados obtidos e análises dos dados |  |  |  |  |
| **6.1.1.3**-Há definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada |  |  |  |  |
| **6.1.1.4**-Existem registros de liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras-controle |  |  |  |  |
| **6.1.1.5**-As amostras-controle utilizadas no CIQ são comerciais e estão registradas no órgão regulador competente de acordo com a legislação vigente |  |  |  |  |
| **6.1.1.6**-Existem registros de ações corretivas adotadas decorrentes de rejeição dos resultados das amostras-controle |  |  |  |  |
| **6.1.2-Controle Externo de Qualidade (CEQ)** |  |  |  |  |
| **6.1.2.1**-O laboratório participa de ensaio de proficiência, de forma individual para cada unidade do laboratório |  |  |  |  |
| **6.1.2.2**-O contrato com o provedor de ensaio está disponível e especifica os analitos a serem avaliados |  |  |  |  |
| **6.1.2.3**-As avaliações recebidas do provedor de ensaio estão arquivadas de forma acessível, com registro das ações corretivas implementadas em decorrência de resultados insatisfatórios ou nos quais a proficiência não foi obtida |  |  |  |  |
| **6.1.2.4-**Participa dos ensaios de proficiência para todos os exames realizados em sua rotina |  |  |  |  |

ROTEIRO DE INSPEÇÃO

**POSTO DE COLETA DE LABORATÓRIO VETERINÁRIO**

|  |
| --- |
| **Data da inspeção**: |
| **Equipe**: |
| **I - DA ORGANIZAÇÃO - DADOS CADASTRAIS** |
| **1.1-Identificação do Estabelecimento:** |
| Razão social: |
| Nome Fantasia: |
| ( )matriz ( ) posto de coleta |
| Endereço: |
| Município: CEP:Telefone: ( ) e-mail: |
| Horário de funcionamento:  |
| **1.2-Licença Sanitária**Cadastro: |
| **1.3-Natureza da organização**( )Pública  ( )Privada ( )Institucional ( )De ensino/pesquisa ( )Universitária ( ) Outra:**OBS: posto de coleta de unidade pública - vínculo definido pelo gestor** |
| **II - RECURSOS HUMANOS** |
| Representante legal: Responsável técnico: Nº Conselho de classe: |

|  |
| --- |
| **2.1-Recursos Humanos** |
|  | SIM | NÃO | NA | OBSERVAÇÃO |
| **2.1.1**-Registros de treinamento e educação permanente: |  |  |  |  |
| **2.1.2**-Registros de vacinação (Hepatite B,tétano,difteria) |  |  |  |  |
| **2.1.3**-PCMSCO , exames admissionais, periódicos |  |  |  |  |
| **III - CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS** |  |  |  |  |
| **3.1.1**-Organograma |  |  |  |  |
| **3.1.2**-Procedimentos Operacionais |  |  |  |  |
|  | SIM | NÃO | NA | OBSERVAÇÃO |
| **3.1.3**-Possui sistema informatizado para cadastro/emissão de laudos que garanta a rastreabilidade por paciente, data, exames realizados e resultados |  |  |  |  |
| **3.1.4**-Permite a rastreabilidade |  |  |  |  |
| **3.1.5**-Relação de exames realizados no próprio estabelecimento |  |  |  |  |
| **3.2-Terceirização** |  |  |  |  |
| **3.2.1**-Outros serviços terceirizados Manutenção de ar condicionado.Manutenção preventiva/corretiva de equipamentos. Transporte de amostras biológicas, análises físico-químicas, bacteriológicas de água.Empresas de calibração.Desinsetização/desratização.Limpeza e desinfecção do reservatório de água potável.Coleta de Resíduos (RSS). |  |  |  |  |
| **3.3**-Nº de coletas/dia: |  |  |  |  |
| **3.4-INFRA-ESTRUTURA E SANEAMENTO:**Projeto aprovado pela VISA |  |  |  |  |
| **3.4.1-Área física**: |  |  |  |  |
| **3.4.1.1**-Possui acessos independentes |  |  |  |  |
| **3.4.1.2**-Possui áreas definidas e separadas para: |  |  |  |  |
| Espera, recepção e coleta com acesso facilitado |  |  |  |  |
| O local encontra-se em boas condições de limpeza e higienização |  |  |  |  |
| **3.4.1.3**-Sanitários para o público, ambos os sexos ) um adaptado para PPD ) |  |  |  |  |
| **3.4.1.4**-Sala/Box de coleta para material biológico provido de maca, bancada e pia |  |  |  |  |
| **3.4.1.5**-Lavatório para as mãos providos de papel toalha,sabonete líquido, lixeira com tampa acionada por pedal e saco de lixo |  |  |  |  |
|  **3.4.1.6**-As áreas estão bem dimensionadas para a demanda  |  |  |  |  |
|  **3.4.1.7-**Área de classificação, triagem e distribuição das amostras |  |  |  |  |
| **3.4.1.8**-O local encontra-se em boas condições de limpeza e higienização? |  |  |  |  |
| **3.4.1.9**-A(s) bancada(s) da triagem permite(m) organizar, identificar, e preparar as amostras de forma a evitar trocas, contaminação e garantir a rastreabilidade |  |  |  |  |
| **3.5- Elementos de apoio**: |  |  |  |  |
| Área para digitação e conferência de resultados |  |  |  |  |
|  | SIM | NÃO | NA | OBSERVAÇÃO |
| Área para documentação e arquivo |  |  |  |  |
| Área administrativa |  |  |  |  |
| Copa para funcionários |  |  |  |  |
| Vestiário e sanitários para funcionários |  |  |  |  |
| Depósito material de limpeza com tanque |  |  |  |  |
| **3.6-Climatização - Portaria Nº 3523/98**: |  |  |  |  |
| Ar condicionado central |  |  |  |  |
| Ar condicionado de parede |  |  |  |  |
| Ar condicionado tipo Split |  |  |  |  |
| Manutenção e limpeza periódica |  |  |  |  |
| **3.7-Sinalização interna**: |  |  |  |  |
| Áreas/setores identificados |  |  |  |  |
| **3.8- Resíduos de Serviço de Saúde (****RDC/ANVISA Nº 222/18)** |  |  |  |  |
| PGRSS |  |  |  |  |
| Coleta seletiva para RSS |  |  |  |  |
| Empresa responsável pela coleta |  |  |  |  |
| Destino (informar): |  |  |  |  |
| Segregação, acondicionamento e tratamento prévio de resíduos por setor está de acordo com a classificação RDC/ANVISA Nº 222/18. |  |  |  |  |
| **3.9-Registro controle de pragas e vetores** |  |  |  |  |
| Empresa terceirizada com Alvará atualizado |  |  |  |  |
| Produtos registrados no MS |  |  |  |  |
| Periodicidade |  |  |  |  |
| Certificado (laudo) |  |  |  |  |
| **IV - CONDIÇÕES GERAIS** |  |  |  |  |
| **4.1-Biossegurança / Segurança** |  |  |  |  |
| Instruções em caso de acidente estão disponíveis e visíveis |  |  |  |  |
| Instruções para manuseio e transporte seguro de amostras |  |  |  |  |
| Tomadas elétricas com indicação de voltagem, em número suficiente para equipamentos e outros instrumentos elétricos e em altura condizente com o uso |  |  |  |  |
| Os funcionários usam efetivamente EPI adequado para as atividades (luvas, óculos, protetor facial, máscaras, sapato fechado e vestimenta que proteja as pernas) |  |  |  |  |
| Existem registro de treinamento dos funcionários para riscos e importância do uso de EPIs e EPCs |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | SIM | NÃO | NA | OBSERVAÇÃO |
| **4.2-Limpeza, Desinfecção e Esterilização** |  |  |  |  |
| Saneantes regulares junto a ANVISA e de acordo com as especificações do produto e finalidade de uso no posto de coleta |  |  |  |  |
| Procedimentos escritos de limpeza, desinfecção e esterilização de artigos e superfícies, equipamentos |  |  |  |  |
| **4.3-Transporte de Material Biológico** |  |  |  |  |
| Possui veículo automotor para transporte?Utiliza outro veículo? (informar tipo de veículo e/ou meio de transporte) |  |  |  |  |
| São utilizadas caixas térmicas identificadas com o nome do laboratório/posto de coleta, com símbolo de material biológico, rígidas, resistentes, laváveis e que permitem a fixação interna vertical das amostras para o transporte |  |  |  |  |
| Existem critérios definidos e escritos para acondicionamento do material nas caixas térmicas |  |  |  |  |
| A temperatura de transporte é monitorada da origem até o recebimento?Há registros? |  |  |  |  |
| Os veículos possuem condições de fixação das caixas Térmicas para garantir a segurança durante o transporte |  |  |  |  |
| **V-PROCESSOS OPERACIONAIS** |  |  |  |  |
| **5.1-Fase Pré-Analítica** |  |  |  |  |
| **5.1.1**-São fornecidas orientações escritas e/ou verbais ao responsável pelo animal quanto ao preparo e coleta do material biológico |  |  |  |  |
| **5.1.2**-Existem critérios e procedimentos escritos para rejeição e aceitação de amostras |  |  |  |  |
| **5.1.3**-O laboratório/posto de coleta procede o cadastro de acordo com o item 5.1.3 deste Regulamento Técnico |  |  |  |  |
| **5.1.4**-É fornecido comprovante de atendimento com nome do paciente, data, número de registro, exames coletados e data de entrega dos laudos |  |  |  |  |
| **5.1.5**-As amostras são identificadas no recebimento e na coleta de modo a garantir sua rastreabilidade, inclusive do funcionário responsável |  |  |  |  |
| **5.1.6**-Existem registros e procedimentos escritos que orientem o recebimento, coleta e identificação das amostras |  |  |  |  |
|  | SIM | NÃO | NA | OBSERVAÇÃO |
| **5.1.7**-Há procedimentos escritos para centrifugação e conservação/armazenamento interno amostras coletadas até a realização do processo analítico e que garantam a estabilidade das amostras |  |  |  |  |
| **5.1.8**-Realiza coleta domiciliar ou em empresas?Há procedimentos escritos |  |  |  |  |
| **5.1.9**-Os materiais utilizados para coleta são adequados, com registro no órgão competente e armazenados corretamente nas unidades de coleta  |  |  |  |  |